

دانشکده داروسازی  
قالب نگارش طرح درس ترمی

**عنوان درس : بیوفارماسی و فارماکوکینتیک - نظری و عملی**  
**مخاطبان: دانشجویان دکترای تخصصی (PhD) فارماسیوتیکس**

**تعداد واحد: (یا سهم استاد از واحد) ۳ واحد**

**ساعت پاسخگویی به سوالات: مابین دو بخش کلاس (۲/۵ واحد نظری - ۰/۵ واحد عملی)**

**سال تحصیلی: نیم سال اول ۱۴۰۵-۱۴۰۴**

**زمان ارائه درس: ساعت ۱۲-۱۰ روزهای یکشنبه و دوشنبه هر هفته**

**مدرس: دکتر قباد محمدی**

**درس و پیش نیاز: ندارد**

هدف کلی درس: ارتقاء سطح دانش و آگاهی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها در انسان

**اهداف کلی جلسات :** (جهت هر جلسه یک هدف)

جلسات اول و دوم و سوم : اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک

جلسات چهارم و پنجم : مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها

جلسات ششم و هفتم و هشتم: فارماکوکینتیک غیر خطی و عواقب درمانی آن

جلسات نهم و دهم: اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی

جلسات یازدهم و دوازدهم : مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی

جلسات سیزدهم و چهاردهم و پانزدهم: ملاحظات فارماکوکینتیکی در طراحی دارو و دارو رسانی هدفمند

جلسات شانزدهم و هفدهم: آشنایی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی

جلسات هجدهم و نوزدهم: اثر انانتیومرها در ADME

جلسات بیستم و بیست و یکم: کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص

جلسات بیست و دوم و بیست و سوم (عملی): آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی زمان برای ارزیابی هم ارزی زیستی دو فرآورده از

یک دارو و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیکی آن

جلسات بیست چهارم و بیست پنجم (عملی): طراحی و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان پر مصرف در سامانه های

نوبین دارورسانی بر میزان جذب و آپتیک یک داروی سوبسترای پمپ ایفلاکس - در رت

**اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:**

**اهداف ویژه جلسات اول تا سوم :** اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک

**در پایان دانشجو قادر باشد:**

۱- دانشجو باید با نقش بیوفارماسی در فرمولاسیون فرآورده های دارویی آشنا شود.

۲- دانشجو باید ارتباط بیوفارماسی و فارماکوکینتیک را تحلیل نماید.

- ۳- دانشجو بتواند راههای عبور داروها از غشاء های زیستی را تفسیر نماید.
- ۴- تاثیر عوامل مختلف از قبیل نوع غذا، مصرف سایر داروها و .. در جذب داروها را توضیح دهد.
- ۵- تاثیر نوع فرمولاسیون دارویی در فارماکوکینتیک داروها را توضیح دهد.
- ۶- انواع پروتئین های غشایی که در نقل و انتقال دارو موثرند را بشناسد.
- ۷- مدل های مختلف فارماکوکینتیک داروها را توضیح دهد.
- ۸- نقش خواص ذاتی داروها از قبیل لیپوفیلیسیته، وزن مولکولی و ... در بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها را تفسیر نماید.

**اهداف ویژه جلسات چهارم و پنجم: مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- مکانیسم توزیع دارو در خون و بافت ها را توضیح دهد.
- ۲- نقش ضریب توزیع داروها در اثر بخشی آنها را تفسیر نماید.
- ۳- عوامل موثر در توزیع داروها در بدن را توضیح دهد و سهم هر کدام را بیان نماید.
- ۴- مکانیسم های مختلف حذف داروها از بدن را توضیح دهد.
- ۵- نقش حذف کبدی و حذف کلیوی در غلظت خونی داروها را بیان نماید.
- ۶- تاثیر نوع حذف دارو در تداخلات دارویی و سمیت دارو در بدن را توضیح دهد.
- ۷- تاثیر مکانیسم حذف دارو در فارماکوکینتیک داروها را توضیح دهد.
- ۸- انواع آنزیم های کبدی موثر در متابولیسم داروها را بشناسد.

**اهداف ویژه جلسات ششم و هفتم و هشتم: فارماکوکینتیک غیر خطی و عواقب درمانی آن در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- دانشجو باید معادلات مربوط به فارماکوکینتیک غیر خطی را تفسیر نماید.
- ۲- دانشجو بتواند نمودارهای مختلف فارماکوکینتیک غیر خطی را توضیح دهد.
- ۳- دانشجو باید حساسیت داروهایی که فارماکوکینتیک غیر خطی دارند را بداند و راههای کاهش عوارض آنها را بیان نماید.
- ۴- دانشجو باید نتایج درمانی فارماکوکینتیک غیر خطی را تفسیر نماید.
- ۵- دانشجو باید علل غیر خطی شدن فارماکوکینتیک را بیان نماید.

**اهداف ویژه جلسات نهم و دهم: اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی**

**در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- دانشجو باید معادلات معمول و پیشرفته فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی را تفسیر نماید.
- ۲- دانشجو باید بتواند برای هر نوع فرمولاسیونی، مطالعه فراهمی زیستی مربوط به آن را طراحی نماید.

- ۳- دانشجو باید بتواند نمودارهای غلظت پلاسمایی در برابر زمان را تفسیر کرده و داده های مربوطه را استخراج نماید.
- ۴- دانشجو باید بتواند مطالعات مقایسه ای هم ارزی زیستی را طراحی نماید.
- ۵- دانشجو باید بتواند با استفاده از داده های اداری، داده های هم ارزی زیستی را بدست بیاورد.
- ۶- دانشجو باید با اصول FDA در مطالعات هم ارزی زیستی آشنایی کامل داشته باشد.

**اهداف ویژه جلسات یازدهم و دوازدهم : مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی- درون تنی (IVIVC) را توضیح دهد.
- ۲- اهمیت IVIVC در طراحی سامانه های نوین دارورسانی و طبقه بندی آنها را توضیح دهد.
- ۳- انواع روش های مرسوم IVIVC را بیان نماید.
- ۴- با نرم افزارهای مختلف تفسیر داده های IVIVC آشنا شود.
- ۵- با الزامات FDA و USP، در انجام آزمایشات IVIVC آشنا شود.

**اهداف ویژه جلسات سیزدهم، چهاردهم و پانزدهم: ملاحظات فارماکوکینتیکی در طراحی دارو و دارو رسانی هدفمند در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- اصول بیوفارمسی و فارماکوکینتیکی داروهای نوین و هدفمند را توضیح دهد.
- ۲- تفاوت های بیوفارمسی و فارماکوکینتیکی داروهای هدفمند با داروهای معمولی را توضیح دهد.
- ۳- توزیع بافتی حاملهای دارورسانی و نقش آن در کلیرنس دارو را شرح دهد.
- ۴- نقش برداشت توسط سیستم رتیکولاندو تلیال در فارماکوکینتیک این فرمولاسیون ها را تفسیر نماید.
- ۵- افزایش زمان ماندگاری در بدن و اثر EPR را توضیح دهد.
- ۶- انتقال غشایی با واسطه گیرنده برای حاملهای ذره ای و کینتیک آنها را تفسیر نماید.
- ۷- نحوه افزایش اثربخشی داروها توسط سامانه های هدفمند را توضیح دهد.

**اهداف ویژه جلسات شانزدهم و هفدهم: آشنایی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک جمعیتی را شرح دهد.
- ۲- مدل بندی و شبیه سازی در مطالعات مربوطه را توضیح دهد.
- ۳- با نرم افزارهای مربوطه آشنا شود.

**اهداف ویژه جلسات هجدهم و نوزدهم: اثر انانتیومرها در ADME در پایان دانشجو قادر باشد:**

- ۱- دانشجو باید اثر انانتیومرها در ADME را بداند.

۲- دانشجو باید با کاربرد فارماکوکینتیک در درمان ADME آشنا باشد.

۳- تفاوت آناتیومرهای مختلف یک دارو در هر یک از فازهای جذب توزیع متابولیسم و حذف را تفسیر نماید.

۴- تاثیر آناتیومرها در پاسخ های درمانی مختلف را تفسیر نماید.

**اهداف ویژه جلسات بیستم و بیست و یکم:** کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص در پایان دانشجو قادر باشد:

۱- دانشجو باید کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص را در حد پیشرفته بداند.

۲- تعیین رژیم درمانی در سالمندان را با معادلات مربوطه توضیح دهد.

۳- بتواند رژیم درمانی را در کودکان محاسبه و تفاوت های مربوطه با فارماکوکینتیک بزرگسالان توضیح دهد.

۴- بتواند رژیم درمانی در بیماران خاص را محاسبه نماید

۵- بتواند مانیتورینگ غلظت درمانی داروها را انجام دهد.

**اهداف ویژه جلسات بیست و دوم و بیست و سوم (عملی):** آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی زمان برای ارزیابی هم ارزی زیستی دو فرآورده از یک دارو و محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیکی آن در پایان دانشجو قادر باشد:

۱- دانشجو باید به صورت عملی در حیوان آزمایشگاهی، آزمایشات هم ارزی زیستی را انجام و محاسبات مربوطه را استنتاج نماید.

**اهداف ویژه جلسات بیست چهارم و بیست پنجم (عملی):** طراحی و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان پر مصرف در سامانه های نوین دارورسانی بر میزان جذب و آپتیک یک داروی سوبسترای پمپ ایفلاکس - در رت در پایان دانشجو قادر باشد:

۱- دانشجو باید به صورت عملی در حیوان آزمایشگاهی رت، یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان پر مصرف در سامانه های نوین دارورسانی بر میزان جذب و آپتیک یک داروی سوبسترای پمپ ایفلاکس انجام دهد.

#### منابع

۱. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, L. Shargel, S. Wu-Pong and A.B.C. Yu, McGraw hill.

۲. Pharmacokinetics. Second edition, M. Gibaldi and D. Perrier (editors), Marcel Dekker Inc.

۳. Clinical Pharmacokinetics: Concepts and Applications, M. Rowland and T.N. Tozer, Lippincott Williams and wilkins.

۴. Oral Bioavailability, Basic Principles, Advanced Concepts and Applications, Ming Hu and Xiaoling Li (editors), John Wiley and Sons Inc.

۵. Pharmacokinetics: Regulatory, Industrial, Academic perspectives, Second EDITION, p. Welling and F.L.S. Tse (editors), Marcel Dekker Inc.

۶. Pharmacokinetics in Drug Discovery and Development. R.D. Schoenwald (editor), CRC Press.

۷. Handbook of Basic Pharmacokinetics: Including Clinical Applications. Sixth edition. W.A. Ritschel and G.L. Kearns, APhA Publications.

روش تدریس: سخنرانی - پرسش و پاسخ - کار عملی در آزمایشگاه

وسایل آموزشی: ویدئو پروژکتور، وایت برد، حیوان آزمایشگاهی (رت)، چند مورد داروی خوراکی، دستگاه HPLC، حلال HPLC

#### سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
کوئیز	سوالات تشریحی	۱		
آزمون میان دوره	سوالات تشریحی	۵		
آزمون پایان ترم	سوالات تشریحی	۸		
حضور فعال در کلاس	پرسش و پاسخ	۱		
تکالیف دانشجو	پرسش	۱		
انجام کارهای عملی	آزمایشگاه عملی	۴		

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

- ۱- حضور منظم در کلاس
- ۲- عدم استفاده از گوشی همراه
- ۳- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی
- ۴- دانشجو تشویق میشود که از منابع معرفی شده استفاده کند
- ۵- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر (یک ربع وسط استراحت)
- ۶- انجام کارهای عملی به نحو احسن

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:  
تاریخ ارسال:

نام و امضای مدیر گروه:  
تاریخ ارسال:

نام و امضای مدرس:  
تاریخ تحویل:



جدول زمانبندی درس بیوفارماسی و فارماکوکینتیک دوره PhD فارماسیوتیکس  
روز و ساعت جلسه : ساعت ۱۲-۱۰ روزهای یکشنبه و دوشنبه هر هفته

مدرس	موضوع هر جلسه	تاریخ	جلسه
دکتر قباد محمدی	اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک	۱۴۰۴/۰۷/۰۶	۱
دکتر قباد محمدی	اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک	۱۴۰۴/۰۷/۰۷	۲
دکتر قباد محمدی	اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک	۱۴۰۴/۰۷/۱۳	۳
دکتر قباد محمدی	مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها	۱۴۰۴/۰۷/۱۴	۴
دکتر قباد محمدی	مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها	۱۴۰۴/۰۷/۲۰	۵
دکتر قباد محمدی	فارماکوکینتیک غیر خطی و عواقب درمانی آن	۱۴۰۴/۰۷/۲۱	۶
دکتر قباد محمدی	فارماکوکینتیک غیر خطی و عواقب درمانی آن	۱۴۰۴/۰۷/۲۷	۷
دکتر قباد محمدی	فارماکوکینتیک غیر خطی و عواقب درمانی آن	۱۴۰۴/۰۷/۲۸	۸
دکتر قباد محمدی	اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی	۱۴۰۴/۰۸/۰۴	۹
دکتر قباد محمدی	اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی	۱۴۰۴/۰۸/۰۵	۱۰
دکتر قباد محمدی	مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی	۱۴۰۴/۰۸/۱۱	۱۱
دکتر قباد محمدی	مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی - درون تنی	۱۴۰۴/۰۸/۱۲	۱۲
دکتر قباد محمدی	ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی دارو و دارو رسانی هدفمند	۱۴۰۴/۰۸/۱۸	۱۳
دکتر قباد محمدی	ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی دارو و دارو رسانی هدفمند	۱۴۰۴/۰۸/۱۹	۱۴
دکتر قباد محمدی	ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی دارو و دارو رسانی هدفمند	۱۴۰۴/۰۸/۲۵	۱۵
دکتر قباد محمدی	آشنایی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی	۱۴۰۴/۰۸/۲۶	۱۶
دکتر قباد محمدی	آشنایی با فارماکوکینتیک - فارماکودینامیک جمعیتی	۱۴۰۴/۰۹/۰۲	۱۷
دکتر قباد محمدی	اثر انانتیومرها در ADME	۱۴۰۴/۰۹/۰۹	۱۸
دکتر قباد محمدی	اثر انانتیومرها در ADME	۱۴۰۴/۰۹/۱۰	۱۹
دکتر قباد محمدی	کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص	۱۴۰۴/۰۹/۱۶	۲۰
دکتر قباد محمدی	کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص	۱۴۰۴/۰۹/۱۷	۲۱
دکتر قباد محمدی	آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی زمان.....	۱۴۰۴/۰۹/۲۳	۲۲
دکتر قباد محمدی	آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی زمان.....	۱۴۰۴/۰۹/۲۴	۲۳
دکتر قباد محمدی	طراحی و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان.....	۱۴۰۴/۰۹/۳۰	۲۴
دکتر قباد محمدی	طراحی و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان.....	۱۴۰۴/۱۰/۰۱	۲۵